

感染症法に基づいて策定する 長崎大学高度感染症研究センター実験棟安全管理規則について

長崎大学
高度感染症研究センター

感染症法に基づいて策定する長崎大学高度感染症研究センター実験棟安全管理規則について

1 感染症法とは 「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」



(目的)

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関し必要な措置を定めることにより、感染症の発生を予防し、及びそのまん延の防止を図り、もって公衆衛生の向上及び増進を図ることを目的とする。



法律 – 1998年施行

- 第一章 総則
- 第二章 基本指針等
- 第三章 感染症に関する情報の収集及び公表
- 第四章 就業制限その他の措置
- 第五章 消毒その他の措置
- 第六章 医療
- 第七章 新型インフルエンザ等感染症
- 第八章 新感染症
- 第九章 結核
- 第十章 感染症の病原体を媒介するおそれのある動物の輸入に関する措置



第十一章 特定病原体等（第56条の3～第56条の38）－2007年施行

- 第十二章 感染症及び病原体等に関する調査及び研究
- 第十三章 費用負担
- 第十四章 雜則
- 第十五章 罰則



特定病原体等（一種、二種、三種、四種病原体等）として、持つことや使うことに関する決まりごとが定められている

[特定一種：大臣指定 二種：許可 三種：届出 四種：遵守]



エボラウイルス、マールブルグウイルス、ラッサウイルス等

2 一種病原体等取扱施設に係る義務

長崎大学BSL-4施設



厚生労働大臣指定により病原体の所持の禁止を解除された一種病原体等取扱施設には、様々な義務が課せられる。

一種病原体等を所持するには
厚生労働大臣の指定が必要

一種病原体等所持者の義務（感染症法上）

感染症発生予防規程の作成

病原体等取扱主任者を選任

必要な教育及び訓練の実施

所持しなくなった場合等の滅菌

病原体等の保管、使用、滅菌等の記帳

施設の位置、構造、設備等に関する技術上の基準適合、維持

病原体等の保管、使用、運搬、滅菌する場合に必要な措置

運搬の届出

事故届

災害時の応急措置



上述の法令の義務を守らなければ、重い罰則が科せられる

3 感染症発生予防規程について

感染症発生予防規程に定めるべき事項 ➡ 感染症法施行規則第31条の21にて規定

病原体等取扱主任者、病原体等の取扱い等に係る者等の職務及び組織

管理区域に立ち入るべきものの制限

管理区域の設定等に関する事項

一種病原体等取扱施設等の維持・管理

病原体等の保管、使用、運搬及び滅菌譲渡

病原体等の受け入れ、拵出し及び移動の制限

教育及び訓練

ばく露が生じた場合等の措置

記帳及び保存

情報管理

盗取、所在不明等の事故が生じたときの措置

災害時の応急措置

その他病原体等による感染症の発生予防等に必要なもの

一種病原体等の厚生労働大臣の指定を受ける際には、感染症発生予防規程を策定しなければならない

↓
長崎大学が策定する安全管理規則になります

4 長崎大学BSL-4施設の運用に関する規制文書（感染症法に基づくもの）


長崎大学

大学内

BSL-4施設に限定して運用予定

**高度感染症研究センター
実験棟（BSL-4施設）
→ 一種病原体等所持施設**



実験棟生物災害等防止安全管理規則
☞ 感染症発生予防規程の内容を含む

**BSL-4施設で扱う特定一種、二種、三種、四種病原体等、
および病原微生物の所持や使用に関するきまりごと**



 より厳格

BSL-4施設以外にて運用中

**熱帯医学研究所
(二種病原体等所持施設)**



医学部



生物災害等防止安全管理規則(全学)
☞ 感染症発生予防規程の内容を含む

**大学で扱う二種、三種、四種病原体等の
所持や使用に関するきまりごと**



**指定（一種）や許認可（二種～四種）に際して、厚生労働省による厳格な審査を受けることとなる
施設の運用は、審査を受けた規則の内容で、厳格な運用を行わなければならない**

この安全管理規則の下に、安全管理基準を作ります。